

1. 糖尿病性腎症重症化予防プログラムについて

1) 基本的な考え方

- 糖尿病が重症化するリスクの高い未受診者・受診中断者に対し、適切な受診勧奨、保健指導により治療に結びつけるとともに、糖尿病性腎症等で通院する患者のうち、重症化するリスクの高い者に対して主治医の判断により保健指導対象者を選定し、腎不全、人工透析への移行を防止することを目的とする。
- 日本健康会議宣言 2 に「かかりつけ医と連携して生活習慣病の重症化予防に取り組む自治体を 2020 年までに 800 市町村、広域連合を 24 団体以上とする」という目標を掲げていることから、全国の市町村等で実施可能な予防プログラムを提示する。なお、本プログラムは全国の市町村等での実施が容易となるよう、その取組の考え方や具体的取組例を示すものであり、各地域における取組内容については、地域の実情に応じ柔軟に対応することが適当である。
- 自治体の健康課題や他の保健事業の状況に応じて選択できるよう複数のプログラムを提示する。プログラムの種類としては、
 1. 健康診査等で選定されたハイリスク者に対する受診勧奨、保健指導
 2. 治療中の患者に対する医療と連携した保健指導
 3. 糖尿病治療中断者や健診未受診者に対する対応などがある。研究班では糖尿病性腎症の病期に準じて対象者選定基準等を設定、対応する重症化予防プログラムを提示する。
- 後期高齢者医療広域連合（以下広域連合）においては、年齢層を考慮した対象者選定基準や留意事項を記載した。市町村と連携して保健事業を行うことが重要である。
- 介入方法としては、受診勧奨と保健指導があるが、それらの中でも、受診勧奨であれば手紙送付、電話、戸別訪問、面談などが考えられ、保健指導であれば、電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導などの指導方法がある。対象者特性、マンパワー、予算、社会資源の状況に応じて複数の方法を用意すること、費用対効果を検証することが望ましい。
- かかりつけ医等との連携体制については、日本医師会、日本糖尿病対策推進会議との協議の上、基本的な考え方を提案する。都道府県、市町村においては、地域の関係者で十分協議の上、推進体制を構築する必要がある。地域の実情にあわせ、可能なことから速やかに事業を実施されることを期待する。
保健指導の中で食生活指導を行う場合には、歯周病および歯の喪失等歯・口腔のリスク判定に基づく指導を行うと共に、かかりつけ歯科医との連携体制を構築することが望ましい。

- 国保等医療保険者が実施主体であることから、データヘルス計画と連動させること。また、KDB等を活用して効果分析を行うことを想定している。プログラムの長期的評価を行うためには、国保・広域連合間のデータ連結を行える体制を築くことが望ましい。
- 2014年日本透析医学会集計によると、糖尿病性腎症による透析導入は15,809人で全体の43.5%を占めている。平均年齢は67.2歳であるが、5年前より1.4歳、10年前より2.6歳高齢側へ推移している。本プログラムは国保・広域連合を対象としているが、被用者保険における糖尿病重症化予防の強化も必要であり、他の保険者への波及が必要である。
- 本プログラムは、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本病態栄養学会4学会合同で策定された「糖尿病性腎症病期分類2014」に基づく名称ならびに分類を用いている。糖尿病性腎症に対する対応については、最新の「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン」¹、「CKD診療ガイドライン2013」²、「CKDステージG3b～5患者のための腎障害進展予防とスムーズな腎代替療法への移行に向けた診療ガイドライン2015」に準拠した。また海外のガイドラインや生活習慣介入研究等のエビデンスをもとに、対象者選定基準、プログラム内容、評価方法を提案するものである。

2) プログラムの条件

各地域で糖尿病性腎症重症化予防プログラムを策定する場合には、以下のいずれも満たすものである必要がある。

1. 健康診査等からの対象者の抽出基準が明確であること
2. かかりつけ医と連携した取組であること
3. 糖尿病性腎症の可能性が否定できない未治療者に対する受診勧奨又は専門職による生活習慣改善等を目的とした保健指導を行うものとする
4. 各都道府県の糖尿病対策推進会議やCKD対策推進会議等の活用により体制づくりをおこなうことが望ましい
5. 糖尿病性腎症の進行過程を踏まえた事業評価を行うこと

3) プログラムの留意事項

- 健診での対象者選定基準の限界として、診断基準に必要な尿アルブミン定量、クレアチニン定量が義務化されていない現状がある。両者が測定できていない自治体でも実施可能なプログラムをミニマムとして提案する。

医療機関で測定した、クレアチニン、eGFR、尿アルブミン等の検査値については、本事業の評価として不可欠であるため、本人の同意のもと保健指導実施者とデータを共有する(糖尿病連携手帳の活用等)。

○検査の再現性、持続性について、健診だけで判断することは困難なこともある。過去の健診結果と同様な結果であれば再現性があると判断できるが、健診が単年度の場合、医療機関での検査所見とも合わせた判断（病期判定）が求められる場合がある。

○糖尿病が存在することにより、早期から特徴的な病理学的所見が腎臓にみられる。本プログラムでは糖尿病性腎症病期分類 2014 にならい、対象者を糖尿病性腎症としてひろく取り扱う。ただし、網膜症や神経障害等、糖尿病特有の細小血管症の合併状況や糖尿病罹病期間を参考にすることが重要である。

2. 糖尿病性腎症病期分類に基づくプログラム対象者選定の考え方

1) 対象者の基本的考え方

プログラムの対象者は、以下のいずれにも該当する者とする。

○2型糖尿病であること：空腹時血糖 126mg/dl（随時血糖 200mg/dl）以上、又は HbA1c 6.5%以上、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用歴あり

○腎機能が低下していること：

特定健診では尿蛋白が必須項目であり、糖尿病に加えて尿蛋白（+）以上であれば第3期と考えられる。（±）は微量アルブミン尿の可能性が高いため、医療機関では積極的に尿アルブミン測定を行うことが推奨されている。

尿アルブミンは健診項目にはないが、糖尿病で受診勧奨判定値以上の場合、医療機関へ受診勧奨 尿アルブミン測定 第2期の把握が可能となる。

糖尿病性腎症病期分類（改訂）注1

病期	尿アルブミン値 (mg/gCr) あるいは 尿蛋白値 (g/gCr)	GFR (eGFR) (ml/分/1.73m ²)	
第1期 (腎症前期)	正常アルブミン尿 (30 未満)	30以上注2	
医療機関で診断	第2期 (早期腎症期)	微量アルブミン尿 (30~299)注3	30以上
健診で把握可能	第3期 (顕性腎症期)	顕性アルブミン尿 (300 以上) あるいは 持続性蛋白尿 (0.5以上)	30以上注4
Cr 測定国保等	第4期 (腎不全期)	問わない注5	30未満
第5期 (透析療法期)	透析療法中		

○アルブミン尿は早期の段階から腎機能予後や CVD（心血管疾患）を予測できる指標であり、早期腎症の診断に有用。蛋白尿陰性の場合の軽度 eGFR 低下は腎機能予後や CVD を予測できず、早期糖尿病性腎症の診断には有用ではない（CKD 診療ガイドライン 2013 糖尿病性腎症 P80）。

○第4期については、心血管イベント、心不全の発症リスク、死亡リスクが高いことに十分に留意する必要がある。受診勧奨は重要であるが、その上で医療機関との連携を取りながらスキルの高い専門職が保健指導を実施することも考えられる。

病期		正常アルブミン尿 (30mg/gCr未満)	微量アルブミン尿 (30～299mg/gCr)	顕性アルブミン尿 (300mg/gCr以上) 尿蛋白陽性
eGFR (ml/分/ 1.73m ²)	30以上	第1期	第2期	第3期
	30未満	第4期		
透析療法中		第5期		

2) 健康診査等で選定されたハイリスク者の抽出方法

糖尿病性腎症に関する日本糖尿病学会、日本腎臓学会のガイドラインに基づく基準を設定すること。

○eGFR 30～44ml/分/1.73m²の場合CKD重症度分類によるとG3bに該当する。糖尿病性腎症の病期に加え、eGFRも参考にして対象者の優先順位を決めることが望ましい。

○腎機能が著しく低下した第4期の患者については、医療機関受診勧奨と専門医との連携を要する病期である。また腎不全のみならず、循環器疾患発症リスク、死亡リスクが高い集団であることから、保健事業実施にあたってはとくにリスクマネジメントの体制がとれていることが重要である。健診データのほか、循環器疾患や他の合併症に関する検査所見等を十分に考慮したうえで、主治医とのカンファレンスなどを実施する体制が必要である。

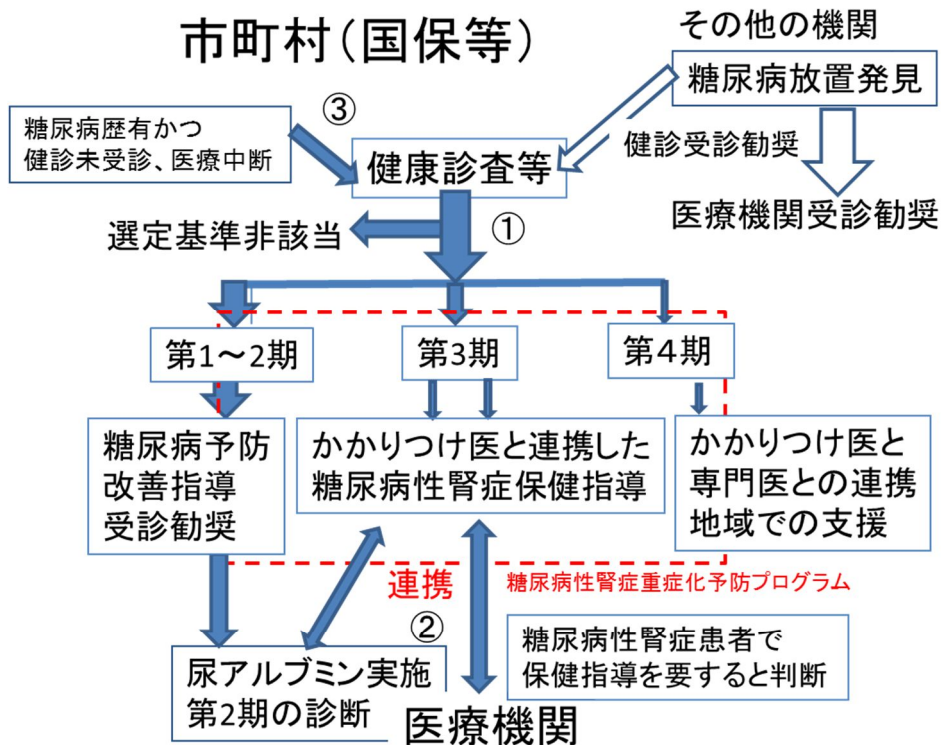
○後期高齢者については、複合的な疾病合併のみならず、老化に伴う諸臓器の機能低下を基盤としてフレイル、サルコペニア、認知症等の進行がみられ、個人差が大きい。後期高齢者の腎症対策では、糖尿病性腎症の対象者選定基準にあわせた一律のプログラムではなく、個人の状況に合わせて、QOL維持・向上、要介護状態への移行阻止等を含めた包括的な対応が必要になる。

○クレアチンを測定していない国保等では、尿蛋白が陰性の第4期を見落とす可能性があることに留意する。

注) 第1期、もしくは尿アルブミンを測定しておらず腎症の診断ができない場合にも将来の腎症発症予防に向け、血糖や血圧コントロールの必要性、減塩等についての情報提供を行うことが望ましい。

○なお、抽出にあたってはレセプト等の情報も活用することが望ましい。レセプトを有効活用することにより、健診未受診者からの抽出や併発疾病等の確認が可能となるが、抽出条件等については今後更に検討を深めていく必要がある。

国保等における対象者抽出のフローの例



- ①健康診査等で選定されたハイリスク者
- ②医療機関からの紹介
- ③治療中断、健診未受診者

注)本フローは市町村直営実施の例示であり、この方法以外もありうる。

関係者で協議の上、フローを整理することが重要

3) 医療機関からの抽出方法

糖尿病治療中に尿アルブミン、尿蛋白、eGFR等により腎機能低下が判明し、保健指導が必要と医師が判断した患者。たとえば

- ・生活習慣改善が困難な方
- ・治療を中断しがちな患者
- ・自施設に管理栄養士等が配置されておらず、実践的な指導が困難な場合
- ・専門病院との連携が困難な地域
- ・その他、地域包括ケア等、地域の実情により連携が望ましいと考えられる場合

などが想定される。地域の実情にあわせ、医師会、自治体・国保等で抽出方法を協議することが望ましい。

4) 糖尿病治療中断かつ健診未受診者の抽出方法

健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。過去3年間程度の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているものの、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないもの等を対象として状況確認を行う。健診・医療機関受診を勧め、以後は2)、3)の流れに準ずる。

○歯科や眼科治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが判明した者、薬局やイベント等における健康相談において糖尿病の履歴があり十分に管理されていない者についても、健診・医療機関受診を進め、以後は2)、3)の流れに準ずる。

3. 介入方法について

1) 類型と留意点

1. 受診勧奨：手紙送付、電話、個別面談、戸別訪問等

○実施方法を検討するために、保険者は前年度の健診データでおおよその対象者数を把握し、優先順位や方法を検討する【参考資料2】。簡便で安価な方法でカバー率を上げる、または重点的な受診勧奨で確実な受診につなげる、などの戦略を立てる。

○検査値を伝え、受診が必要という通知を行うだけの軽い受診勧奨から、保健指導と組み合わせて本人が受診の必要性を十分に理解でき、受診行動につながるまで関わる場合がある。

○必要に応じて受診後のフォローも行う。治療を中断しやすい人については、受診継続についての抵抗要因を検討し、その軽減に向けた支援を行う。

○第3期～第4期については受診勧奨をしても受診が確認されない場合、再度別の方法で受診勧奨を試みる(手紙 電話 訪問)。

第1期～第2期については保険者の判断で優先順位づけ等をおこなう。
(予算、マンパワー等に応じて対応を検討する)

その際、HbA1c、血圧等の受診勧奨判定値が重複している者、
単独の異常でも著しく高い者を優先するなどの方法がある。

注) 対象者の選定基準の検討、受診勧奨の通知文作成または監修、生活習慣改善のための保健指導には専門職の関与が必要であるが、受診勧奨の手紙の送付等の作業は専門的知識を必要としないことから、非専門職が実施可能である。

ただし、手紙の内容について専門的な知識を要する対応や、手紙だけで受診がつかない対象者への電話や面談等による受診勧奨については専門職が関わる必要があるため、

保健指導としての位置づけが可能である。

2. 保健指導：電話等による指導、個別面談、訪問指導、集団指導等

第3～4期：初回は個別面談、訪問等による対面での指導を行う。

第1～2期は個別、集団などを組み合わせて実施する。

結果説明や動機づけなど1回面接型、電話や面談を繰り返す継続的支援型の指導について、保健指導の必要性に応じて選択する。【参考資料1】

この場合の保健指導とは、対象者の健診データを用いた説明や生活習慣改善指導をさし、単に受診勧奨の手紙を送付するなどを含まない。

保健指導としては、健康診査データを用いて健康状態（糖尿病性腎症）であることを正しく理解してもらい、必要な生活習慣改善につなげることを目標とする。

定期的検査の必要性についてよく理解できるように支援する。また本人の疑問にも対応し、必要に応じてかかりつけ医と連携した対応をおこなうことが大切である。

糖尿病療養指導、特定保健指導等について十分な経験を有し、糖尿病性腎症重症化予防のための研修を受けた専門職が保健指導を実施することが望ましい。また特にリスクの高い対象者の指導については、医師と相談できる体制を作ることが必要である。

医療機関受診・健診受診の有無、病期に対する国保等の対応例

		健診受診あり			健診受診なし	
		腎症第4期	腎症第3期	腎症第1～2期	糖尿病履歴あり	糖尿病履歴なし
医科レセプト・問診等	糖尿病等生活習慣病関連レセプトあり	主治医に健診結果連絡、腎症対策強化について連携	医療機関での管理 治療中断しがちな場合の保健指導 保健資源を活用した予防事業		医療機関での管理主体 年に1度の健診受診は促す	/
	他疾患レセプトはあるが、糖尿病等のレセプト、内科受診なし	本人(主治医)に健診結果を通知、糖尿病性腎症の適切な医療につなげる	糖尿病・腎症対策の必要性を本人に通知し、適切な医療につながるよう、受診勧奨、保健指導	第2期等に対する腎症予防事業	健診または医療機関受診(生活習慣病管理)の積極的な促し	
	医科レセプトなし	強力な受診勧奨		糖尿病管理の必要性を本人に通知、HbA1c等検査値に応じて受診勧奨・保健指導	強力な受診勧奨	腎症対策外の一般的な取組み

健診・レセプトデータで抽出した対象者に対する対応例(検査値別)

		対応不要 レベル	情報提供レベル	受診勧奨 (集団対応レベル)	医療機関連携・個別対応レベル	
検査値の目安	HbA1c	HbA1c<5.6	5.6≤HbA1c<6.5	6.5≤HbA1c<7.0	7.0≤HbA1c<8.5	8.5≤HbA1c
	糖尿病 ^{*1} の場合 の血圧 ^{*2}		120≤SBP<130 または 85≤DBP<90	130≤SBP<140 85≤DBP<90	140≤SBP<160 90≤DBP<100	160≤SBP 100≤DBP
	糖尿病 ^{*1} の場合 の尿蛋白			(±) 尿アルブミン測定を推奨	(+)	(2+)
情報提供	パンフ・資料提供 ^{*3}	検査値の見方・健康管理等		糖尿病に関する情報	腎症、合併症予防等	
受診勧奨 (未治療・中断 中の場合)	はがき・受療行 動確認			結果表につけて 受診勧奨	レセプトで受診確 認	
	電話(受診勧奨、 確認)				電話で受診勧奨	電話で受診勧 奨、受診確認
	保健指導型 受診勧奨				個別面談	個別面談、訪問、 電話フォロー
保健指導 (生活習慣改 善指導)	動機づけ支援型 対面保健指導		結果説明会	糖尿病を対象とした集団 教室(単発型)、個別面談	個別面談、訪問	個別面談、訪問 受診確認
	積極的支援型 継続的保健指導		生活習慣病予防教室等	集団教室(継続型) 個別面談	個別面談・訪問・ 電話等による支援	継続的支援+受 診確認

* 1: 空腹時血糖≥126mg/dl、またはHbA1c≥6.5%、または糖尿病治療中、過去に糖尿病薬使用、 * 2 75歳以上では 10mmHg高い設定とする

* 3 eGFR<30 は腎不全期に相当するため本表の適応範囲ではない。 * 4 矢印の太さは必要性

○75歳以上については、フレイル、認知症等の状況を勘案し、個別に設定する

○上記対応表については、研究班が推奨する例示であることに留意していただき、地域の社会資源や連携等の状況に応じた対応表の作成が必要である。

なお、受診勧奨、保健指導等の保健事業については外部委託が可能であるが、保険者や自治体の専門職が関与し、保険者としての責任を持った企画と評価を行うことが重要である。

2) 対象者別の介入方法

1. 健康診査等で選定されたハイリスク者への対応

- ・腎症の病期に対応し、対象者抽出法、介入目的と方法、医療機関での対応、情報共有の方法などについて、関係者間で方針を検討すること。
- ・プログラム例を【参考資料1】に示した。

2. 医療機関で治療中の糖尿病性腎症患者に対する保健指導

糖尿病腎症で治療中の患者について、日常生活における実践的な指導が必要と考えられる場合、自治体(国保等)と連携した保健指導につなげることが期待される。とくに治療を中断しがちな患者については、本人の思いや生活状況を踏まえた保健指導が役立つことがあることから、市町村との連携を図ることが推奨される。歯科・眼科治療中、もしくは他の疾患にて治療中の患者において糖尿病治療を中断していることが発見された場合、糖尿病に対応できる医療機関を紹介するとともに国保等へ連絡し、保健指導につなげることも望まれる。

糖尿病性腎症の病期に応じた保健指導等の内容

	健診データ	状態と介入目的	具体的な介入方法	医療機関での対応	留意点	評価
第4期	糖尿病*1 かつ eGFR<30	透析直前期 透析導入時期の 延伸	強力な受診勧奨*2と 受診確認、治療中断防止	血圧・血糖管理 腎排泄性薬剤の変更 腎臓専門医への紹介	心不全、脳卒中 ハイリスク。Cr測 定しなければ病 期確定できない。	受診につな がった割合
第3期	糖尿病*1 かつ 尿蛋白(+) 以上	顕性腎症 腎機能低下防止	受診勧奨*2と受診状況確認 医師と連携した保健指導 減塩、減酒等の食生活改善、 禁煙、肥満者では減量、 身体活動の維持	Cr、尿蛋白・尿アルブミ ン測定による病期確定 血圧、血糖管理 網膜症等合併症検査 腎排泄性薬剤の見直し 保健指導の留意点指示 腎臓専門医への紹介を 考慮する	他の循環器疾患、 糖尿病合併症に 留意 100%対応でき ることを目指す	治療状況、 生活習慣、 血糖・血圧・ 脂質、喫煙、 腎機能
第1～2期	糖尿病*1 かつ 尿蛋白 (±)以下	早期腎症の発見 腎症の発症予防	HbA1c、血圧の程度に応じ た対応(別表) 第1期では糖尿病管理、 第2期ではそれに加え腎症 改善に重点をおいた指導	Cr、尿蛋白・尿アルブミ ン測定による病期確定 血糖、血圧管理 網膜症等合併症検査 第2期:保健指導紹介	第1、2期の区別 は健診だけでは できない。 eGFR<45の場合、 対応優先	行動変容 血圧・血糖・ 脂質、BMI、 喫煙、腎機能

*1 空腹時血糖 ≥ 126 mg/dl、またはHbA1c $\geq 6.5\%$ 、または過去に糖尿病の履歴(薬剤服用等)

*2 未治療者への対応

3. 糖尿病治療中断者の把握と受診勧奨

健診未受診者、医療中断者からの透析発生が少なからず存在する。そこで、過去3年間等の健診にてHbA1c7.0%以上が確認されているのに、最近1年間に健診受診歴・レセプトにて糖尿病受療歴がないものを対象として状況確認を行う。可能な限り健診受診、医療機関受診につなげる。必要に応じて自治体等と連携した保健指導プログラムに参加してもらう。

4. かかりつけ医や専門医等との連携

かかりつけ医は、病歴聴取や診察、保険診療における検査等により対象者の病期判断、循環器疾患等のリスクや糖尿病合併症(網膜症等)の状況を把握し、本人に説明するとともに、保健指導上の留意点を保健指導者に伝えることが期待される。

保健指導中でもできる限りかかりつけ医と実施状況を共有することが望ましい。

○プログラム終了後も継続的な治療、支援につなげることが重要である。

○重症化予防プログラムの評価のためには、臨床における検査値(血圧、血糖、腎機能等)が必要となる。糖尿病連携手帳等を活用し、本人ならびに連携機関と情報を共有できるよう、配慮をお願いしたい。

必要に応じて専門医と連携できる体制をとることが望ましい。

「CKD診療ガイド2012」では腎臓専門医への紹介基準として

- 1) 高度の尿蛋白 尿蛋白/Cr比0.50g/gCr以上または2+以上
- 2) 蛋白尿と尿尿がともに陽性(1+以上)
- 3) GFR50mL/分/1.73m²未満 としている。

○糖尿病の合併症の一つとして歯周病及び歯の喪失等があることから、医科歯科連携の仕組みを活用する。

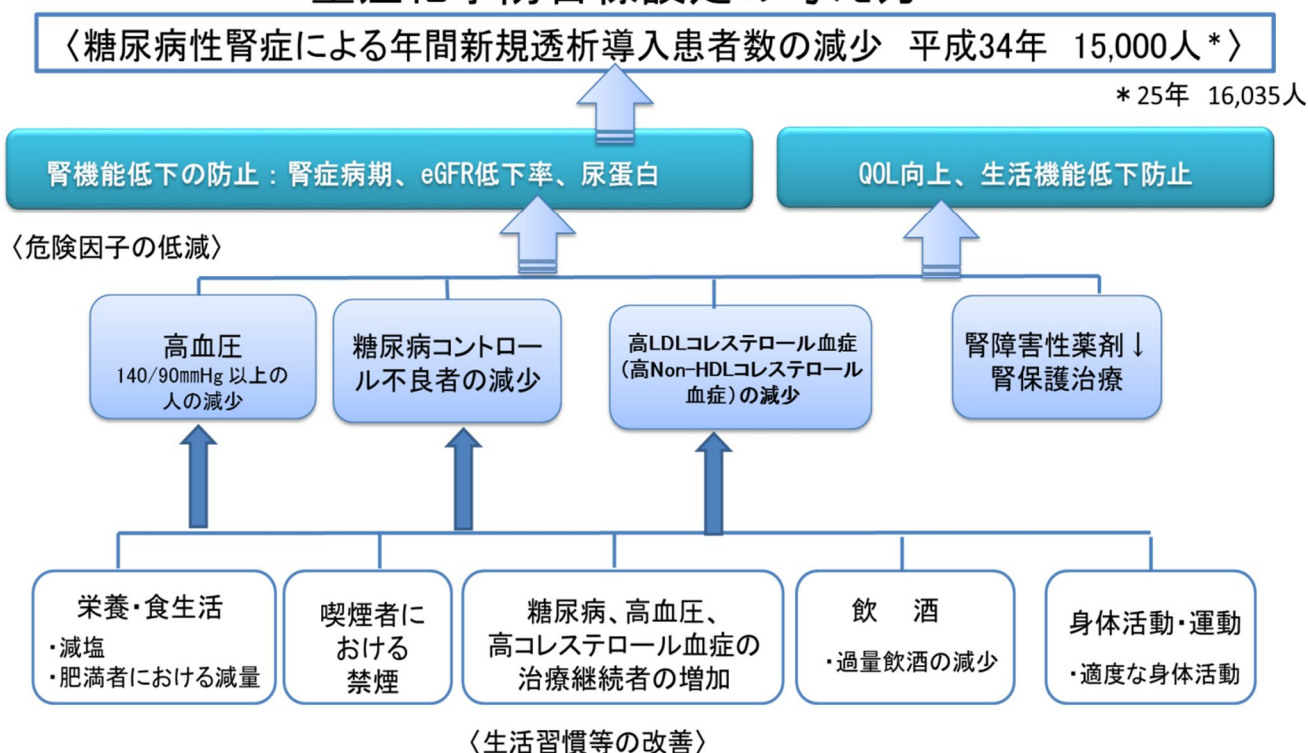
糖尿病対策推進会議等の方針のもと、郡市医師会は各地域での推進体制（連絡票、事例検討等）について自治体等に協力をお願いしたい。

5. プログラムの評価

○評価としては、ストラクチャー、プロセス、アウトプット、アウトカムの各段階を意識した評価を行う。

○アウトカム評価は、疾病対策のステップをおさえた評価とする。

重症化予防目標設定の考え方



○健診、医療データの一元管理など、アウトカム評価ができる体制づくりが必要である。

- ・日本糖尿病協会発行の糖尿病連携手帳では糖尿病・合併症関連の検査値が継続的に記入できるため、患者自身が医療 保健を連携する役割を果たし、本人同意のもとデータの共有が可能となる。
- ・日本糖尿病学会、日本腎臓学会が作成したミニマムデータセット等と連携がとれたデータ収集法を検討する。
- ・中長期的な評価については、KDB 等の活用により受療状況、糖尿病性腎症の発症について追跡調査する。

○国保から年齢もしくは障害のために後期高齢者医療制度に移行した後も、追跡できる体制を整えることが肝要である。

【具体的な評価項目例】

1) ストラクチャー評価

- ・関係者間で地域における糖尿病性腎症対策の理解がなされたか
- ・必要な関係者間の連携体制が構築できたか
- ・必要な予算は確保できたか
- ・必要なマンパワー、教材は準備できたか
- ・保健指導者等の研修を実施したか、
- ・運営マニュアル等の整備ができたか
- ・健診・医療における検査データ等を集約する方法が了解されか、等

2) プロセス評価

- ・スケジュール調整ができたか
- ・手順通り対象者の抽出ができたか
- ・保健指導対象のデータを登録できたか

3) アウトプット評価

- ・抽出された対象者のうち、何%に受診勧奨・保健指導ができたか
- ・実施率は地区や性・年代別にみて偏りがみられるか

4) アウトカム評価

- ・受診勧奨を行った対象者のうち、何%が受診につながったか
(レセプト、本人申告、医療機関との連絡票による評価)
- ・保健指導に参加した人の検査データの改善または維持されたか
それは参加しなかった対照群と比較してどうか、等
- ・アウトカム指標として、本人同意ならびに医療機関の協力のもと、血圧、血糖(HbA1c)、脂質、体重、喫煙、尿蛋白、クレアチニン(eGFR)、尿微量アルブミン、腎症病期、薬剤の状況、QOL等について情報収集を行う。

5) 費用対効果評価

- ・多種の介入方法について事業にかかる費用と効果を評価し、効率的な運用方法の検討に資することが望ましい。

6. 医療保険者としてのマクロ的評価・健康課題分析(KDB等の活用)

国保・広域連合は、以下のようなKDB等の分析で得られた地域の糖尿病性腎症の状況や重症化予防の保健事業の実施状況等についてデータ分析をおこない、関係者間で情報共有をはかることが求められる。

- ・新規透析導入患者数・率(人口10万対)の推移、うち糖尿病性腎症を原因とする者の割合
- ・糖尿病性腎症各期の数、うち未治療率
- ・HbA1c 8.0%の人数、うち糖尿病未治療者の割合
- ・健診受診率 医療費の推移 等

7. 研究班によるサポートと評価

本研究班(厚生労働科学研究「糖尿病腎症重症化予防プログラム開発のための研究」)では、

1. 実施体制について国レベルで関係機関と調整
2. 基本プログラムについて、運営マニュアル、連絡票等のひな形を作成
3. プログラム実施国保・広域連合、保健指導者等への研修
4. 実施体制づくり支援
5. データベースの作成
6. 効果分析の実施、費用対効果の検証

をおこなう。これにより全国の国保・広域連合で実施される重症化予防プログラムを統合評価し、必要な改善策について検討ならびに効果があった場合には汎用化に向けて、さらなる提案につなげる。

参考資料1【保健指導プログラム例】

健診で把握された糖尿病性腎症を対象とした受診勧奨及び保健指導事業

- 1) 成果目標：糖尿病性腎症の進行抑制
- 2) 対象者選定基準の設定

○健診データからの抽出

国保：糖尿病（HbA1c 6.5%）かつ尿蛋白陽性

広域連合：HbA1c 8.0%* かつ尿蛋白陽性

*腎症合併のハイリスク糖尿病後期高齢者においては厳格な管理を求めるべきではないとの考え方から暫定的に8.0%としている。フレイル、認知症のリスクや生活改善の可能性等も考慮し、個別的かつ包括的な基準設定を行うことが求められる。

○かかりつけ医からの紹介による選定

医療機関で腎症第2期以上と診断された患者について、かかりつけ医より本プログラムの参加を推奨された場合。

除外規定：認知症、がん・循環器疾患等重症疾患により治療中、その他かかりつけ医が望ましくないと判断した場合

ただし、認知症等自己管理が困難な状況であっても介護者による実施が可能であり、かつ臨床像が安定している場合は対象とすることができる。

選定に留意が必要な対象者

- ・第4期：eGFR<30ml/min/1.73m²

透析直前期であり、透析導入の遅延を目標とし、医療機関受診を最優先する。心血管イベント発症リスクが高い対象者群であるため、保健指導については医療と連携したリスクマネジメントが適切に行われ、保健指導スキルが高いと判断される状況でのみ実施可能。

- ・精神疾患合併患者

精神疾患では腎機能低下との合併が高頻度に見られることから、精神科医と内科医との連携等により実施可能かどうかを検討したうえで選定を考慮すること。また、保健指導にあたっては病状を踏まえた対応が必要。

- 3) 具体的な対象者リストの決定

○国保、広域連合では、国保データベース（KDB）等*を用いて、検査値、治療状況対象者を把握し、対象者リストを作成する。

*KDB 糖尿病性腎症重症化予防事業対象者抽出ツールを活用

抽出条件として、デフォルト値は

HbA1c 5.6%または空腹時血糖 100mg/dl

かつ、尿蛋白 ± または eGFR<60ml/min/1.73m²

となっている。「受診勧奨判定値者の絞り込み」のページを活用し、値を変更する、もしくはCSVでデータ抽出を行い、年齢区分、検査値区分で

フィルターをかけて対象者選定を行う

○事業参加については本人同意のもと、医療機関に対し病期等の確認、介入が困難な状況でないかどうかの確認を行い、保健指導対象者を決定する。

4) 保健指導の内容

- ・患者自身が糖尿病性腎症病期を理解し、透析予防の必要性を理解できる内容
- ・確実な受診による血圧・血糖管理の必要性、セルフコントロールにより、透析の回避もしくは遅延が可能となることの説明
- ・高齢者においては、生きる意欲が重要であり、保健指導はそれを高める内容
- ・減塩指導、肥満者における減量指導、禁煙、口腔保健をはじめとする衛生管理を中心に、対象者の状況に合わせた保健指導を行う。
- ・糖尿病性腎症患者では脳卒中等の循環器疾患や網膜症や神経障害(自律神経障害を含む)感染症、認知症、その他の合併症を併存または悪化させやすい状態にあることに留意し、その予防に配慮した包括的な保健指導をおこなう。
- ・たんばく制限については 医療機関と連携のもと、方針を立てる。
摂りすぎは是正すべきであるが、行きすぎた制限にならないよう留意すること。ガイドライン (REACH-J 2015) の以下の記述を参考にされたい。

<p>eGFR を中心とした腎機能評価に基づいて一律にたんばく質制限を行うことは勧められない。 過剰なたんばく質制限はサルコペニアなどを介して生活の質 (QOL) 低下、生命予後悪化にもつながる可能性があることに留意する必要がある。</p>
--

5) 具体的な実施方法例：

○1 回面接型、継続的支援型 (3~6 か月間の継続的支援)

○継続型では、初回面談 (訪問を含む) 継続支援 (電話、メール、面談等、2 週間~1 か月に1 回程度) 3 か月後の中間評価、6 か月後の評価
1 年後に健診データ、受診状況等で評価を行う。

6) 保健指導記録作成、かかりつけ医との情報共有をおこなう。具体的な方法としては手帳、連絡票の活用、ICT 活用などが考えられるが、地域で最適な方法を検討していただく。

7) 評価指標

- ・プログラム評価にあたっては、対象に選定されたが保健指導等に参加しなかった群と比較する。
- ・研究班で受診勧奨、保健指導等の事業を割り付けることはしないが、各自治体の取り組みの状況と評価指標の動きについては検討していく方針である。

- ・対象者のうち、保健指導（初回面談）が実施できた割合
- ・初回面談実施者のうち、定期的な医療機関受診につながっている人の割合
- ・初回面談実施者のうち、3か月間支援が継続できた割合
- ・脱落した場合、その理由の把握

○短期的指標（前・3か月 or 6か月）

生活習慣改善意欲、QOL

行動変容（食生活改善、軽い運動習慣、減酒、口腔衛生、等）

医療機関との連携による検査値把握（血圧、HbA1c、eGFR、尿蛋白等）

* 研究班にてミニマムな問診セットを提示する予定である。

○1年後評価（非参加群との比較を行うことが望ましい）

評価の構造を意識した分析を行う。

（第一層）食生活（減塩等）、喫煙、体重、飲酒、医療機関受診

（第二層）血糖・HbA1c、血圧、LDL コレステロール

（または non-HDL コレステロール）

（第三層）腎機能：尿蛋白、クレアチニン*、eGFR*、尿アルブミン*等

生活機能、QOL

参考指標：総医療費、外来医療費

○中長期的指標（2年～4年）

検査値：腎症病期、eGFR 低下率、HbA1c 血圧

レセプト：継続した受療率、服薬状況、医療費、

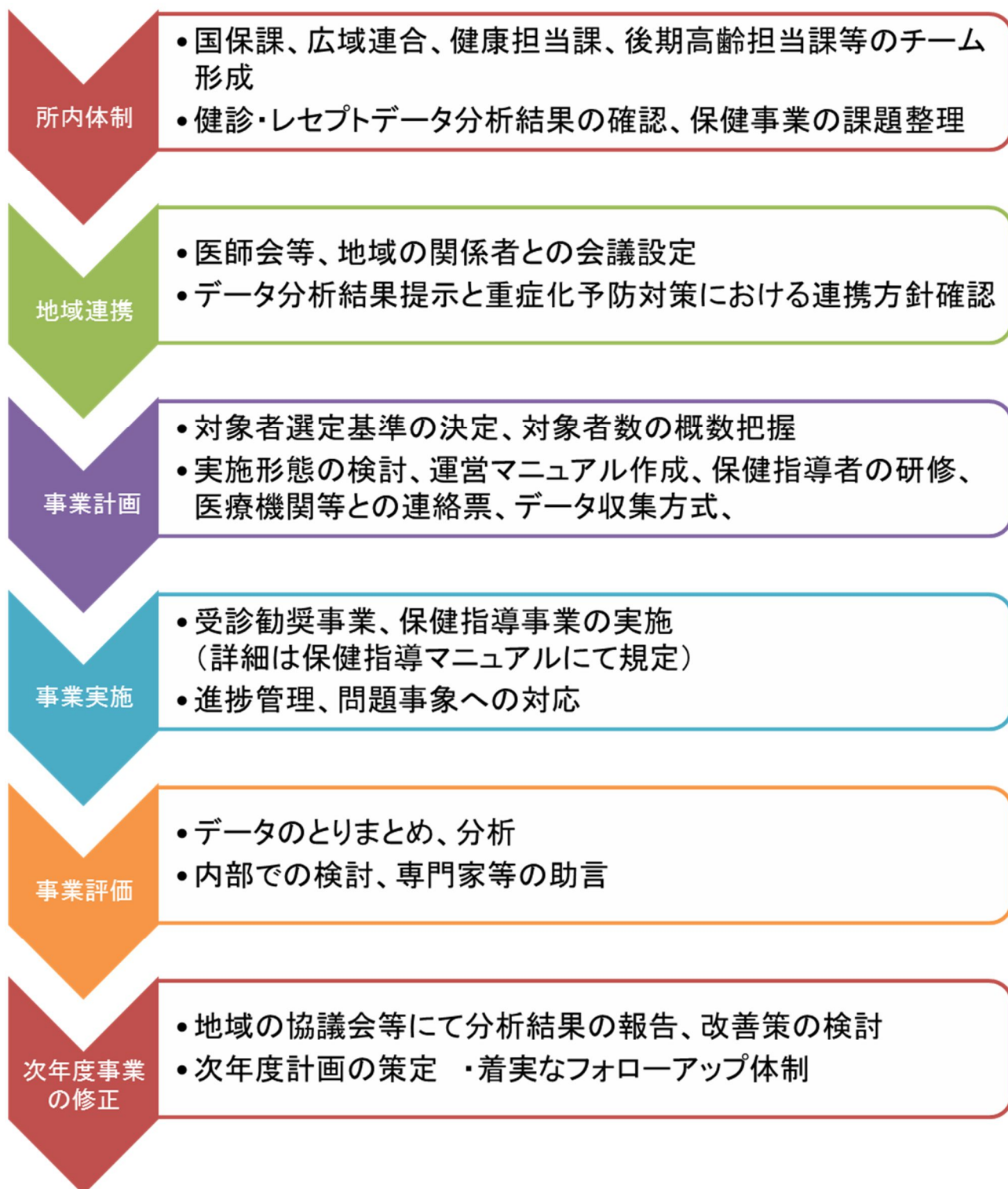
透析導入率（導入時のクレアチニン）

心血管イベントの発症、その他糖尿病に関連した合併症の発症状況

○長期的指標：（5年～10年 レセプトにて把握）

レセプトによる受療状況、糖尿病性腎症による透析導入

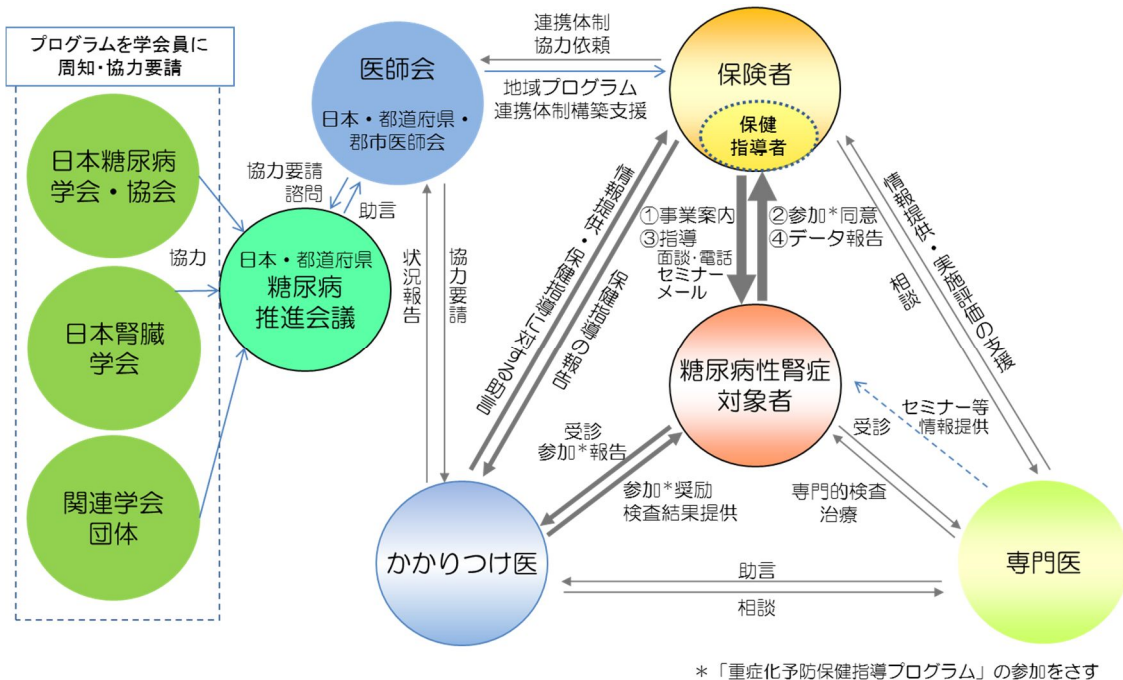
国保・広域連合における重症化予防事業の進め方(例)



糖尿病性腎症の病期とその対応例

健診結果		状態と介入目的	区分	介入方法		評価
HbA1c	腎機能			【介入方法】	【指導項目】	
FBS ≥ 126 または HbA1c ≥ 6.5 ※	~15 末期腎不全	人工透析	病期ステージ5 (透析期)	強力な受診勧奨 受診確認 治療中断防止	・血圧・血糖管理 ・蛋白制限等食事管理徹底 ・薬剤の徹底	受診につながった割合
	<30	【透析直前期】 透析導入時期の延伸	第4期	受診勧奨・受診確認 医師と連携した保健指導	・服薬管理・食習慣改善 ・運動習慣定着・禁煙 ・減酒、減塩、減量	受療状況、生活習慣、 血糖・血圧・脂質、 喫煙、腎機能
	尿たんぱく(+)以上	【顕性腎症】 腎機能低下防止	第3期	HbA1c・血圧の程度 に応じた対応(別表)	・服薬管理・食習慣改善 ・運動習慣定着・禁煙 ・減酒、減塩、減量	行動変容 血圧・血糖・脂質、 BMI、喫煙、腎機能
	尿たんぱく(±)以下	早期腎症の発見 腎症の発症予防	第2期 第1期	第2期: 糖尿病管理 + 腎症改善 第1期: 糖尿病管理		
レセプトでの抽出		過去に治療あり 治療歴なし	治療中断者 未治療者	受診勧奨プログラム ・はがき ・電話 ・集団教室 ・個別面談		健診受診・医療機関受診につながった割合

【地域での連携体制構築のイメージ例】



参考資料2【対象者抽出の参考例】

国保等健康診査データを活用した対象者数の試算

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=707)	372	4.68%	UP+以上	37	0.47%	335	4.21%	UP+以上	24	0.30%	UP+以上	61	0.77%
			UP±以下	335	4.21%			UP±以下	311	3.91%	UP±以下	646	8.12%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=7,249)	150	1.89%	UP+以上	22	0.23%	7,099	89.23%	UP+以上	147	1.85%	UP+以上	169	2.12%
			UP±以下	127	1.60%			UP±以下	6,952	87.38%	UP±以下	7,079	88.98%
												7,956	

(再掲) O市国保健康診査データ(2011年) 40~64歳 n=3,367

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=219)	105	3.12%	UP+以上	13	0.39%	114	3.39%	UP+以上	6	0.18%	UP+以上	19	0.56%
			UP±以下	92	2.73%			UP±以下	108	3.21%	UP±以下	200	5.94%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=3,148)	30	0.89%	UP+以上	3	0.09%	3,118	92.60%	UP+以上	53	1.57%	UP+以上	56	1.66%
			UP±以下	27	0.80%			UP±以下	3065	91.03%	UP±以下	3,092	91.83%
												3,367	

(再掲) O市国保健康診査データ(2011年) 65~74歳 n=4,589

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=488)	267	5.82%	UP+以上	24	0.28%	221	4.82%	UP+以上	18	0.39%	UP+以上	42	0.92%
			UP±以下	243	5.30%			UP±以下	203	4.42%	UP±以下	446	9.72%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=4,101)	120	2.61%	UP+以上	11	0.24%	3,981	86.75%	UP+以上	94	2.05%	UP+以上	105	2.29%
			UP±以下	109	2.38%			UP±以下	3,887	84.70%	UP±以下	3,996	87.08%
												4,589	

国保(40~74歳) 受診対象 7,956 人のうち

糖尿病性腎症第3期 61人うち 24人が治療なし 腎症受診勧奨・腎症保健指導

第1~2期 646人うち 311人が治療なし HbA1cレベルに応じた受診勧奨、

医療機関での尿アルブミン測定のもの第2期であれば腎症保健指導

HbA1c等は基準範囲内だが、尿蛋白陽性 169人 うち、147人は治療なし

尿再検、eGFR値確認 必要に応じてCKDとしての対応

糖尿病治療中 372人のうち 37人が尿蛋白陽性 腎症についてかかりつけ医と相談へ

かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

広域連合

O市後期高齢データ(2011年) 75歳以上 n=2,037

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=244)	130	6.38%	UP+以上	24	0.64%	114	5.60%	UP+以上	9	0.44%	UP+以上	33	1.62%
			UP±以下	106	5.20%			UP±以下	105	5.15%	UP±以下	211	10.36%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=1,793)	60	2.95%	UP+以上	9	0.44%	1,733	85.08%	UP+以上	83	4.07%	UP+以上	92	4.52%
			UP±以下	51	2.50%			UP±以下	1,650	81.00%	UP±以下	1,701	83.51%
												2,037	

(再掲) O市後期高齢データ(2011年) 75-79歳 n=1,231

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=158)	81	6.58%	UP+以上	11	1.06%	77	6.26%	UP+以上	7	0.57%	UP+以上	18	1.46%
			UP±以下	70	5.69%			UP±以下	70	5.69%	UP±以下	140	11.37%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=1,073)	40	3.25%	UP+以上	6	0.49%	1,033	83.92%	UP+以上	35	2.84%	UP+以上	41	3.33%
			UP±以下	34	2.76%			UP±以下	998	81.07%	UP±以下	1,032	83.83%
												1,231	

(再掲) O市後期高齢データ(2011年) 80歳以上 n=806

糖尿病の有無	治療中(糖尿病あり)				治療なし(糖尿病なし)				計				
有:FPG 126 or HbA1c(NGSP) 6.5 (n=86)	49	6.08%	UP+以上	13	1.61%	37	4.59%	UP+以上	2	0.25%	UP+以上	15	1.86%
			UP±以下	36	4.47%			UP±以下	35	4.34%	UP±以下	71	8.81%
無:FPG < 126 & HbA1c(NGSP) < 6.5 (n=720)	20	2.48%	UP+以上	3	0.37%	700	86.85%	UP+以上	48	5.96%	UP+以上	51	6.33%
			UP±以下	17	2.11%			UP±以下	652	80.89%	UP±以下	669	83.00%
												806	

広域連合(75歳以上) 受診対象 2,037 人のうち

糖尿病性腎症第3期 33人うち 9人が治療なし 腎症受診勧奨・腎症保健指導

糖尿病治療中 130人のうち 24人が尿蛋白陽性 腎症についてかかりつけ医と相談へ

かかりつけ医の紹介のもと腎症保健指導

HbA1c × 尿蛋白の有無

40-74歳 n=7,938

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	76	90	13	25	11	7	222
UP ± 以下	3,984	3,114	287	214	71	46	7,716
計	4,060	3,204	300	239	82	53	7,938

(再掲)40～64歳 n=3,359

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	35	22	5	3	5	5	75
UP ± 以下	1,976	1,119	90	58	19	22	3,284
計	2,011	1,141	95	61	24	27	3,359

(再掲)65～74歳 n=4,579

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	41	68	8	22	6	2	147
UP ± 以下	2,008	1,995	197	156	52	24	4,432
計	2,049	2,063	205	178	58	26	4,579

75歳以上 n=2,052

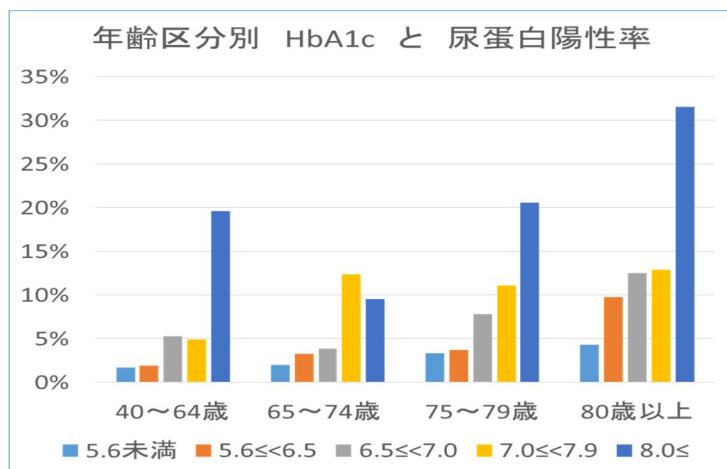
HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	32	61	9	10	11	2	125
UP ± 以下	823	887	87	75	26	14	1,912
計	855	948	96	85	37	16	2,037

(再掲)75～79歳 n=1,231

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	17	21	5	6	6	1	125
UP ± 以下	494	544	59	48	17	10	1,912
計	511	568	64	54	23	11	1,231

(再掲)80歳以上 n=806

HbA1c	5.6未満	5.6≤<6.5	6.5≤<7.0	7.0≤<7.9	8.0≤<8.9	9.0以上	計
UP + 以上	15	37	4	4	5	1	59
UP ± 以下	329	343	28	27	9	10	1,172
計	344	380	32	31	14	5	806



年齢区分、HbA1cが高いほど尿蛋白陽性率が高まる。

尿蛋白陽性率（国保）

HbA1c 6.5～7.9% : 7.1%
8.0%～ : 13.3%

尿蛋白陽性率（後期高齢）

HbA1c 6.5～7.9% : 9.9%
8.0%～ : 24.5%

HbA1c × 糖尿病治療の有無

40-74歳 n=7,953

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	12	0.29%	149	4.64%	120	40.00%	156	65.27%	62	75.61%	24	43.64%	523	6.58%
糖尿病治療なし	4,057	99.71%	3,059	95.36%	180	60.00%	83	34.73%	20	24.39%	31	56.36%	7,430	93.42%
計	4,069		3,208		300		239		82		55		7,953	

(再掲)40～64歳 n=3,366

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	3	0.15%	33	2.89%	32	33.68%	40	65.57%	16	66.67%	12	42.86%	136	4.04%
糖尿病治療なし	2,014	99.85%	1,108	97.11%	63	66.32%	21	34.43%	8	33.33%	16	57.14%	3,230	95.96%
計	2,017		1,141		95		61		24		28		3,366	

(再掲)65～74歳 n=4,587

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	9	0.44%	116	5.61%	88	42.93%	116	65.17%	46	79.31%	12	44.44%	387	8.44%
糖尿病治療なし	2,043	99.56%	1,951	94.39%	117	57.07%	62	34.83%	12	20.69%	15	55.56%	4,200	91.56%
計	2,052		2,067		205		178		58		27		4,587	

75歳以上 n=2,052

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	6	0.70%	58	6.07%	36	37.11%	52	61.18%	29	78.38%	12	75.00%	193	9.41%
糖尿病治療なし	856	99.30%	897	93.93%	61	62.89%	33	38.82%	8	21.62%	4	25.00%	1,859	90.59%
計	862		955		97		85		37		16		2,052	

(再掲)75～79歳 n=1,237

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	4	0.78%	37	6.49%	24	36.92%	32	59.26%	18	78.26%	8	72.73%	123	9.94%
糖尿病治療なし	510	99.22%	533	93.51%	41	63.08%	22	40.74%	5	21.74%	3	27.27%	1,114	90.06%
計	514		570		65		54		23		11		1,237	

(再掲)80歳以上 n=815

HbA1c	5.6未満		5.6≤<6.5		6.5≤<7.0		7.0≤<7.9		8.0≤<8.9		9.0以上		計	
糖尿病治療あり	2	0.57%	21	5.45%	12	37.50%	20	64.52%	11	78.57%	4	80.00%	70	8.59%
糖尿病治療なし	346	99.43%	364	94.55%	20	62.50%	11	35.48%	3	21.43%	1	20.00%	745	91.41%
計	348		385		32		31		14		5		815	

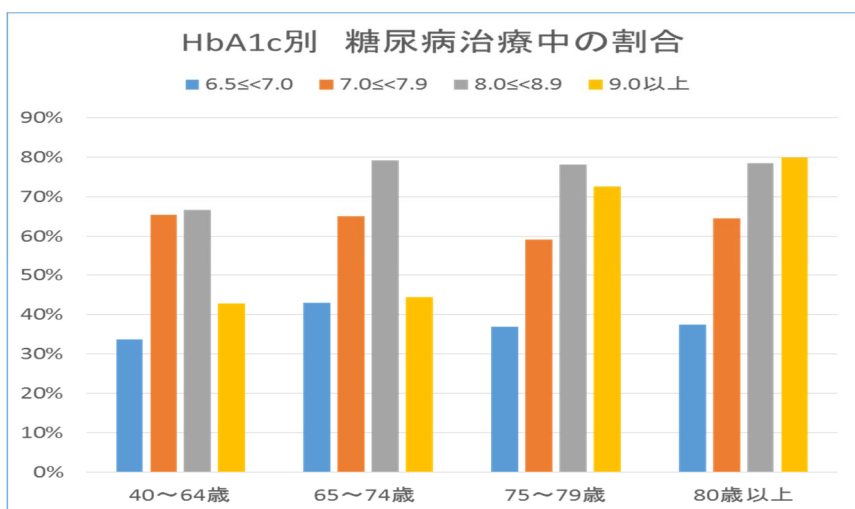
*UP情報を加味しないため、nが異なる

HbA1c 7.0%以上での未治療率

国保 134人(未治療)/376人(35.6%)

HbA1c 8.0%以上での未治療率

国保 51人/137人(37.2%) 広域連合 12人/53人(22.6%)



糖尿病性腎症重症化予防プログラムの開発に関する研究班

研究代表 津下 一代 あいち健康の森健康科学総合センター センター長
研究分担者・協力者
植木浩二郎 東京大学大学院医学系研究科 特任教授
岡村 智教 慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
樺山 舞 大阪大学大学院医学系研究科 助教
鎌形喜代実 国民健康保険中央会 参与
後藤 資実 名古屋大学医学部付属病院 講師
佐野 喜子 神奈川県立保健福祉大学 准教授
福田 敬 国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部 部長
三浦 克之 滋賀医科大学医学部社会医学講座公衆衛生学 教授
村本あき子 あいち健康の森健康科学総合センター 健康開発部長
森山美知子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授
矢部 大介 関西電力医学研究所糖尿病・内分泌研究部 部長
安田 宜成 名古屋大学大学院医学系研究科 准教授
和田 隆志 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 教授

(五十音順)